体外診断用医薬品

＊2014年4月改訂（第５版）
‡2010年1月改訂（第４版）

届出番号　13A2X10027000025
7-85A4

この添付文書をよく読んでから使用してください。

補体成分Ｃ４キット
イアトロＣ４

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

１．Ｒ－１
２．Ｒ－２
抗ヒト補体成分C4ヤギポリクローナル抗体
（抗ヒトC4ヤギポリクローナル抗体）

●使用目的

血清又は血漿中の補体蛋白Ｃ4の測定

●測定原理

本測定法は抗原抗体反応を利用した免疫比濁法です。
検体中のＣ4は、抗ヒトC4ヤギポリクローナル抗体と特異的な抗原抗体反応を起こし、検体中のＣ4 濃度に比例した濁りを生じます。この濁度を光学的に測定し、Ｃ4濃度を求めます。

・免疫比濁法に基づく特異的な方法です。
・幅広い自動分析装置に適用できます。
・広い測定範囲を有しています。
・検体希釈の必要がありません。

●操作上の注意

１．検体
１）検体には血清、ＥＤＴＡ加血漿又はヘパリン加血漿を使用してください。
２）検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
３）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。

２．妨害物質
リウマチ因子は 500 IU/mLまで、ビリルビンは 50 mg/dLまで、乳びは 5,000ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 500 mg/dLまで影響ありませんでした。

●用法・用量（操作方法）

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置毎にパラメータを用意してありますのでご用命ください。

［日立7170S形自動分析装置の例］
１．試薬の調製方法
１）Ｒ－１：そのまま使用します。
２）Ｒ－２：そのまま使用します。
３）標準品：使用説明書に従って調製します。

２．必要な器具・器材・試薬等
１）標準品（別売品）
ＴＩＡマルチキャリブレーター（ST-817MXS）

３．測定操作法
4.0 μLの検体に 250 μLのＲ－１を加え、37℃で 4分間加温した後、主波長 340 nm、副波長 800 nmで吸光度を測定します。37℃で 1分間加温した後、50 μLのＲ－２を加え、37℃で 5分間加温した後、主波長 340 nm、副波長 800 nmで吸光度を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの吸光度と対比し、検体中の補体蛋白Ｃ4濃度を求めます。

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲　13～35 mg/dL [1)]
基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

２．判定上の注意
１）検体（ミエローマ患者検体、リウマチ患者検体等）によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
２）非常に高濃度の検体については低値を示す可能性がありますので注意してください。
３）測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
４）採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
５）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

１．感度
0 mg/dLのキャリブレーターと 20 mg/dL相当のキャリブレーターを測定するとき、20 mg/dLあたりの吸光度差は 0.04以上です。

２．正確性
既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度±10%以内です。

３．同時再現性
管理血清を 5回同時測定するとき、C.V.は 10%以下です。

４．測定範囲
1.5～150 mg/dL（日立7170S形自動分析装置使用）

５．較正用基準物質
ＩＦＣＣ血漿蛋白国際標準品（ＥＲＭ－ＤＡ４７０）

●使用上又は取り扱い上の注意

１．取り扱い上の注意
１）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
２）検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
３）検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
４）Ｒ－１およびＲ－２には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

２．使用上の注意
１）試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
２）凍結した試薬は使用しないでください。
３）ロットの異なる試薬は混合しないでください。又、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
４）使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
５）測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。

6）ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。
7）異なる項目のＲ－１と組み合わせて使用しないでください。
8）Ｒ－１、Ｒ－２を希釈して用いた場合、誤った測定値となりますので、絶対に希釈して使用しないでください。

3．廃棄上の注意
1）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
2）Ｒ－１およびＲ－２には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
3）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

1．貯蔵方法　2～8℃
2．有効期間　1年

●包装

製品番号	包　装　単　位
7A2-85A4-R1	Ｒ－１・・・・・・・・・50 mL×2
7C2-85A4-R1	Ｒ－１・・・・・・・・・50 mL×2
7D2-85A4-R2	Ｒ－２・・・・・・・・・10 mL×2

●主要文献

1）菅野剛史，他：健常日本成人における血清蛋白13項目の変動要因と基準範囲設定に関する研究（続報）．機器・試薬，20 (6)：817-821，1997.
2）大谷英樹：血漿蛋白とその臨床，１版，東京　中外医学社：6-32，1978.
3）望月照次，他：Medical Technology，16(8)：745-750，1998.

●問い合わせ先‡*

株式会社ＬＳＩメディエンス　インフォメーショングループ
〒101-8517　東京都千代田区内神田一丁目１３番４号
TEL：03－5994－2516
E-mail: medi-ho-service@nm.medience.co.jp

製造販売元*

株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目１３番４号